



AUTONOMOAK

OSASUN LABORALA

AUTÓNOMAS Y AUTÓNOMOS

SALUD LABORAL

SEKTOREA: OROKORRA

SECTOR: GENERAL

Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

Extracto:

El objeto de esta orden es establecer el procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público de los productos sanitarios, así como de aquellos productos necesarios para la protección de la salud poblacional frente al COVID-19, determinar la información que debe establecerse en el etiquetado de mascarillas higiénicas y definir las condiciones donde se puede realizar una venta unitaria al público de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente.

Destacamos el artículo 4.1 de la Orden, en el que se fijan los **datos mínimos exigibles en el etiquetado de las mascarillas higiénicas:**

- a) Datos de la empresa: nombre, razón social y domicilio.
- b) Denominación usual del producto: aquel por el que sea conocido con el fin de que pueda identificarse plenamente su naturaleza.
- c) Contenido del envase: número de unidades si el envase contiene varias mascarillas.
- d) Composición.
- e) Periodo recomendado de uso.
- f) Características esenciales del producto, incluyendo la talla en caso de ser pertinente, y si es reutilizable o de un solo uso.
- g) Advertencias, entre ellas «Este producto no es un equipo de protección individual ni un producto sanitario».
- h) Lote de fabricación cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.



- i) Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.
- j) Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error al consumidor.
- k) Si cumple las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020, que establecen los requisitos mínimos que deben cumplir las mascarillas higiénicas, no reutilizables y reutilizables en cuanto a los materiales que se utilizan para su diseño, elaboración, confección, marcado y uso o cualquier norma equivalente.
- l) Los datos testados relativos a la eficacia de filtración bacteriana (BFE), y de respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²), en caso de que se haya realizado test, incluyendo en número de ensayo y el laboratorio empleado.
- m) Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable debe indicarse un número de lavados máximo, así como un método de lavado o higienización.
- n) Precio final completo conforme al artículo 20.c) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre

En el artículo 5, se establecen una serie de actuaciones de control sobre las mascarillas higiénicas:

- Necesidad de que los ensayos sean certificados por un laboratorio con base a las especificaciones técnicas UNE-EN 14.683
- Necesidad de adaptar las mascarillas destinadas a la población infantil, para garantizar su seguridad.
- Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable el fabricante debe asegurarse de que mantiene sus propiedades tras dicho lavado o higienización.

Por otra parte, el artículo 7, indica que **la venta unitaria de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente solo se podrá realizar en las oficinas de farmacia garantizando unas condiciones de higiene adecuadas que salvaguarden la calidad del producto.**

[Acceso al BOE](#)